



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PALLIATIVMEDIZIN**

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin

zum Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit
„Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV)

Berlin, 13.12.2018

Kontakt: Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP)
Aachener Str. 5 / 10713 Berlin / www.palliativmedizin.de
Tel: 030 / 30 10 100 0, E-Mail: dgp@palliativmedizin.de

Stellungnahme der DGP zum Referentenentwurf „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV)

Der Referentenentwurf beinhaltet mehrere Änderungen, die die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung direkt und indirekt betreffen. Das Gesetz hat zum Ziel, die Versorgungsqualität und -sicherheit im Arzneimittelbereich zu stärken.

Bewertung aus Sicht der DGP

1. Die Beendigung der Kostendiskussion zwischen den Vertragspartnern in der ambulanten onkologischen Versorgung durch gesetzliche Fixierung der Herstellungsvergütung kann zu einer Beruhigung und Konsolidierung der Versorgung führen. Sinnvollerweise wird die Verhandlung über die Kosten der benötigten Arzneimittel zur Herstellung auf die Parteien der Kostenträger und Arzneimittelhersteller verlagert, die zur Aushandlung von Rabattverträgen verpflichtet werden. (SGB V, §129, Abs. 5c – Artikel 12, Absatz 5c des Referentenentwurfs)

Wir empfehlen:

Aufnahme einer regelhaften Überprüfung der Vergütung zum Ausgleich steigender Kosten

2. Die Entbürokratisierung in der Versorgung mit Cannabis ist zu begrüßen, trifft die Palliativversorgung allerdings nach bisheriger Erfahrung nur in geringem Ausmaß. Es bleibt bei dem vorgelegten Entwurf aus unserer Sicht jedoch unklar, wie vom Vertragsarzt oder den Krankenkassen erkannt werden soll, dass eine Situation vorliegt, in welcher keine Genehmigung notwendig ist. (SGB V, §31, Abs. 6 – Artikel 12, Abs.1c des Referentenentwurfs).

Wir empfehlen:

Klarstellung der Informationswege

3. Die Begrenzung der Ausnahme vom Erlaubnisvorhalt in der Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Ärzte dient der Patientensicherheit. Es ist ausdrücklich formuliert, dass nur Ärzte eine solche Herstellung vornehmen dürfen (AMG §13, Abs. 2b – Artikel 1, Abs. 4b Referentenentwurf). In der vorgeschlagenen Form bleibt unklar, ob die bisher geltende Regelung in Satz 1 § 13 Abs. 2b AMG „soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden“ weiterhin gilt, oder ob – wie es eher verstanden werden kann – die Herstellung durch den Arzt persönlich gefordert wird.

Zur Herstellung eines Medikaments gehört nach AMG auch schon die Lösung eines Medikamentes in einer Trägerlösung zur Infusion. Gerade in der Versorgung von Patienten in der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) sind es oft die Pflegefachkräfte, die die kurzfristig individuell benötigten Arzneimittel – wie z. B. Infusionslösung mit einem Medikament oder die Anpassung von Schmerzpumpenfüllungen – im Rahmen von §13 AMG vor Ort herstellen. Die Beschränkung auf eine Herstellung allein durch den Arzt oder dessen persönliche Anwesenheit bei der Herstellung wird hier zu Versorgungslücken führen.

**Stellungnahme der DGP zum
Referentenentwurf „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV)**

Wir empfehlen:

Erweiterung der Formulierung:

„3. verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person, die nicht Arzt ist **oder nicht unter unmittelbarer fachlicher Verantwortung eines Arztes steht**, erfolgt.“

4. Die Aufhebung der Preisgrenze von 15 Euro für Importarzneimittel ist vor dem Hintergrund der nur marginalen Einsparungsmöglichkeiten sinnvoll (SGB V, §129, Abs.1 – Artikel 12, Absatz 5a des Referentenentwurfs). Allerdings wird nicht berücksichtigt, dass durch Transportwege innerhalb der Europäischen Union sowie die Notwendigkeit der Umverpackung und Neukennzeichnung zahlreiche Möglichkeiten für Fälschungen eröffnet sind. Die Intention dieses Gesetzentwurfs, Qualität und Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu stärken, wird hier nicht ausreichend konsequent verfolgt.

Wir empfehlen:

Vollständige Streichung des §129, Abs. 1, Satz 2 (Importförderung)

5. Die Erweiterung der Definition des Verbandstoffbegriffs um die Eigenschaften „eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell wirkt“ (SGB V, §31 Abs 1a, Satz 2 – Artikel 12, Abs. 1 des Referentenentwurfs) kommt gerade den Erfordernissen von Palliativpatienten mit Problemwunden entgegen.

Wir begrüßen diese Erweiterung.